111-256056-N-00

2011年8月1日作成（第1版）　　製造販売届出番号　07B1X00003000124

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　デンシトメトリー分析装置　15129000

特定保守管理医療機器

BD ベリター™ システム リーダー

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の内容で構成される。

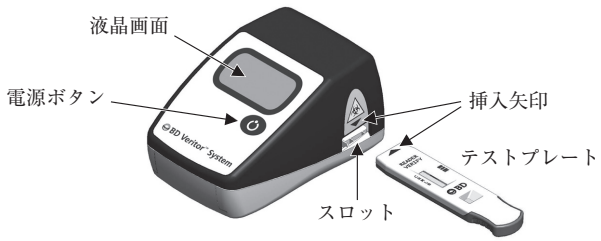

図 1

2. 寸法・質量
   - 寸法：8cm（幅）×12cm（奥行）×6cm（高さ）
   - 質量：約 0.5kg

3. 電気的定格
   - 電圧：3VDC
   - 電流：250mA

4. 動作原理

本品は、反射分光法に基づき、テストプレート（本品には含まれない。以下同じ。）中の金コロイドの反射強度を測定するものである。テストプレート中の抗体結合金コロイドは、試料中の目的抗原と免疫複合体を形成する。この免疫複合体が、テストプレート中にあらかじめ固相化された抗体に捕捉され、そこに照射した光に対する反射強度を、所定の閾値に基づき算出し、本品の液晶画面に測定結果を表示する。

【使用目的、効能又は効果】

血清試料の分析のために電気泳動、薄層クロマトグラフィー又はイムノアッセイブロット試料分離により生じた支持体中のパターンからの透過光又は反射光を測定する自動又は半自動の装置をいう。種々の血清成分の分離分画の定量、及び非常に低い分画濃度の検出が可能である。光は電気エネルギーに変換され、一連の数理的計算により試料の正確な吸光度を示すシグナルが得られる。基本的には、光源、モノクロメータ、試料セル、検出器等が含まれる。尚、本品の試料は、上気道等から採取する。

【品目仕様等】

- 測定時間：10 秒以内
- 光源　　：LED　　波長：515 ～ 535 nm
- 検出器　：CMOS　空間分解能：80 μm

【操作方法又は使用方法等】

本品の使用にあたっては BD ベリター システム リーダーマニュアルを参照すること。

1. 設置条件
   - 本品の近くには引火性の物質を置かないこと。
   - 過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性又は爆発性ガス、引火性物質等の無い水平な場所に設置すること。
2. 操作方法
   1）電源ボタンを押すと、液晶画面に「キドウチュウ」※が表示される。起動時間は 5 秒程度である。
   2）液晶画面に「テストプレート　イレテクダサイ」※が表示されていることを確認し、図 1 のように本品のスロットにテストプレートを挿入する。テストプレートの挿入は、テストプレートの挿入矢印と本品の挿入矢印が直角になるように、テストプレートをスロットに挿入する。テストプレートがスロット内でカチッと噛合う位置まで挿入する。テストプレートがスロット内に正常に挿入されると、本品は自動的にテストプレートの測定を開始する。
   3）テストプレートの測定が開始されると、液晶画面には測定終了までの時間（10 秒）がカウントダウンで表示される。本品がテストプレートを測定している間は、本品に触れたり、テストプレートを取り出したりしないこと。
   4）測定が終了すると、測定結果が本品の液晶画面に表示される。表示された結果を確認し、結果を記録する。
   5）測定結果を記録した後、測定済みテストプレートを本品から取り出す。その後、液晶画面には「テストプレート　イレテクダサイ」※が表示され、次の測定が可能になる。
   6）新たに次の測定を行うには、2. 操作方法 2）以降に従う。電源を切る場合は電源ボタンを押すこと。本品の電源を入れた後、テストプレートの挿入や取り出しを行わずに 5 分間使用しない状態にしておくと、電源が自動的に切れる。その場合測定結果は保存されない。

   ※ 液晶画面の表示内容については、BD ベリター システム リーダーマニュアルの【液晶画面上のメッセージ一覧】を参照すること。

【使用上の注意】

- 併用する医薬品や医療機器の添付文書、マニュアルを確認後使用すること。
- 本品は体外診断用であり、BD ベリター システム用テストプレートとともに使用するものである。それ以外の目的には使用しないこと。
- 本添付文書及び BD ベリター システム リーダーマニュアルの記載を逸脱した使用については、保証の対象外となる。
- 本品はアルカリ単 3 電池 2 本を使用すること。火災の発生を防ぐため、充電式電池やリチウムイオン電池等のアルカリ以外の電池を使用しないこと。
- 電池収納部前面のポートには触れないこと。また当該ポートからプラグを取り外したり、ケーブルなどを接続しないこと。
- 本品の分解・改造は絶対に行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

●耐用期間を過ぎた本品は使用できない。
●温度や湿度は結果に悪影響を及ぼす可能性がある。本品は温度 15 ～ 30℃、相対湿度 10 ～ 85%、結露がない状態で使用すること。
●本品は直射日光や強い照明に当たらないところで使用すること。
●本品は防水仕様でないため、水濡れに注意して使用すること。
●本品の動作を確認した後、測定を実施すること。
●テストプレートの挿入及び取り出し時には、本品を手で押さえるなどして、固定をし使用すること。
●臨床検体及び BD ベリター システムを取り扱う場所では、飲食や喫煙を行わないこと。
●使用する臨床検体はすべて感染性があるものとみなし、実験用作業服、使い捨て手袋、ゴーグルなどを着用するなどし、すべての操作においてスタンダードプリコーション及び施設のガイドラインに従って取り扱うこと。
●臨床検体や使用済み試薬等は、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理すること。
●耐用期間経過後のリーダー本体は、電池を取り出し、感染性廃棄物（特別管理産業廃棄物）として、都道府県知事などの許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   温度 15 ～ 30℃
2. 使用環境条件
   温度 15 ～ 30℃、相対湿度 10 ～ 85%、結露がないこと。
3. 耐用期間
   1）機器本体
   下記のうち、いずれか早いもの。［自己認証による］
   ●使用開始後 3,000 回
   ●使用開始後 24 ヶ月
   ●製造後 34 ヶ月
   2）精度管理用テストプレート
   ●有効期間：40 ヶ月

【保守・点検に係る事項】

1. 定期保守点検
   ●本品は、定期的な保守・点検は不要である。
2. 不定期点検
   ●BD ベリター システム精度管理用テストプレートを使用し、精度管理試験を実施する。精度管理試験の頻度は施設の規定または業務状況により決定される。具体的な精度管理の手順に関しては、BD ベリター システムマニュアルを参照すること。
   ●本品の表面及び液晶画面の汚れは、70% イソプロピルアルコール（IPA）、10% 酸素系漂白剤、又は低刺激性の石鹸で軽く湿らせた、きれいなタオルで拭き取ること。その際、消毒液等が本品内部に入らないよう注意すること。水気の多いタオルでの拭き取りは、本品表面や液晶画面のつなぎ目から、消毒液等が浸み込む可能性があるので、その使用を避けること。
   ●電池交換
   1）非充電式アルカリ単 3 電池 2 本を用意する。
   2）本品底面の電池収納部のフタを、親指で矢印方向にスライドさせて外す。入っている電池を取り出し、新しい電池に交換する。電池のプラスとマイナスの向きが適切に配置されていることを確認する。
   3）新しい電池を取り付けた後、電池収納部のフタを矢印の逆方向にスライドさせしっかりと閉める。
   4）電池の廃棄は、都道府県知事の許可を受けた産業廃棄物処理業者に委託して適切に処理する。
   ●修理が必要な場合は、カスタマーサービスまで連絡すること。

【包装】

カタログ番号　256056
包装単位：1 台
●BD ベリター™ システム リーダー　1 台
●添付文書　1 部
●マニュアル　1 部
●精度管理用テストプレート　1 枚
●アルカリ単 3 電池（機器内挿入済み）　2 本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：マレーシア